



Facultad de Enfermería de la Universidad de Cantabria

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Máster en Gestión Integral e Investigación en los Cuidados de Heridas Crónicas

Influencia del índice de masa corporal (IMC) en las lesiones asociadas a la humedad (LESCAH)

Influence of body mass index (BMI) on
moistured-associated skin damage (MASD)

Autora: Paula Trueba de la Horra

Tutor: Manuel Rodríguez Palma

Curso 2019/2020

ÍNDICE

RESUMEN	1
ABSTRACT	2
ANTECEDENTES DEL TEMA	3
OBJETIVOS	11
HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN	11
METODOLOGÍA	12
DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN	12
ÁMBITO Y PERIODO DE ESTUDIO	12
UNIDAD DE ESTUDIO:	12
POBLACIÓN	12
MUESTRA	12
CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	12
TAMAÑO MUESTRAL	13
MÉTODO DE MUESTREO	13
VARIABLES A ANALIZAR	13
MÉTODOS E INSTRUMENTOS DE RECOGIDA DE DATOS	17
ANÁLISIS DE DATOS A REALIZAR	20
LIMITACIONES DEL ESTUDIO	21
ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN	21
PLAN DE TRABAJO	22
DIFUSIÓN DE RESULTADOS	23
BIBLIOGRAFÍA	24
ANEXOS	
I. MODELO MULTICAUSAL DE LAS LESCAH	28
II. NUEVO MODELO TEÓRICO DE LAS LESCAH	29
III. ESCALA DE BRADEN	30
IV. ESCALA DE BARTHEL	31
V. FICHA DE OBSERVACIÓN PARA SEGUIMIENTO DE CASOS	33
VI. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN ESTUDIO	37

INVESTIGADORA PRINCIPAL

PAULA TRUEBA DE LA HORRA

TÍTULO DEL PROYECTO

Influencia del índice de masa corporal (IMC) en las lesiones asociadas a la humedad (LESCAH)

RESUMEN

Introducción: Las lesiones cutáneas asociadas a la humedad (LESCAH) son muy recientes en la terminología sanitaria, a pesar de ser cotidianas en la práctica clínica enfermera. La dermatitis asociada a la incontinencia (DAI) y la dermatitis intertriginosa (DI), dos tipos concretos de LESCAH, parecen tener relación con la obesidad, tal como apuntan algunos estudios. La obesidad compromete la función barrera de la piel, generando amplios y diversos problemas cutáneos. En consecuencia, es necesario estudiar y clarificar la influencia de la obesidad en la aparición de DAI y DI en los pacientes hospitalizados, de cara a establecer un adecuado abordaje.

Objetivo: Determinar si la obesidad es un factor de riesgo positivo para dermatitis asociada a la incontinencia (DAI) y dermatitis intertriginosa (DI) durante el tiempo de hospitalización. Los objetivos específicos son: estimar qué LESCAH (DAI o DI) es más frecuente en la obesidad, valorar si la escala de Braden tiene relación con el riesgo de DAI o DI, valorar si la subescala de humedad de Braden tiene relación con el riesgo de DAI o DI y, por último, conocer la epidemiología de LESCAH (DAI y DI) en pacientes hospitalizados.

Metodología: Estudio de cohortes en pacientes ingresados en el Hospital Universitario de Cruces durante un periodo de seguimiento máximo de 21 días. El tamaño muestral se calculará a partir de una prueba piloto con 50 pacientes. La selección de los mismos será por muestreo aleatorio simple, y se analizará la comparabilidad de los grupos mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Se aplicará análisis de supervivencia: curva de Kaplan-Meier y Regresión de Cox, y se obtendrán riesgo relativo e incidencia, todo ello mediante el paquete de datos SPSS Statistics 26.0.

Plan de trabajo: Se estima una duración de 1 año y 10 meses para el total del estudio, comenzando en octubre de 2019 y finalizando en julio de 2021. Las enfermeras colaboradoras recibirán una formación de 30 horas sobre LESCAH para a posteriori realizar una exploración física de los participantes diaria. Todos los datos de los mismos se archivarán en las fichas de observación creadas para este fin. En estas fichas se anotarán todos los datos (variables) pertinentes para el estudio. El investigador principal será quien analice las fichas tras su finalización.

Palabras clave: Índice de masa corporal, Lesiones cutáneas asociadas a la humedad (LESCAH), Dermatitis intertriginosa, Dermatitis asociada a la incontinencia

ABSTRACT

Introduction: Moisture-associated Skin Damage (MASD) are very recent in health terminology, despite being daily in our day-to-day work. Its etiology, epidemiology and pathophysiology differ from the rest of the lesions and, due to the novelty of the subject, we do not have much data on it. Obesity compromises the barrier function of the skin, generating wide and diverse problems in it. Consequently, studying and clarifying the problems of these patients in relation to MASD in our hospitals is important to influence prevention.

Objective: To determine if obesity is a positive risk factor for incontinence-associated dermatitis (IAD) and intertriginous dermatitis (ID) during the time of hospitalization. The specific objectives are: to estimate which MASD (IAD or ID) is more frequent in obesity, to assess whether the Braden scale is related to the risk of IAD or ID, to assess whether the Braden humidity subscale is related to the risk of IAD or ID and, finally, to know the epidemiology of MASD (IAD and ID) in hospitalized patients.

Methodology: Cohort study in patients admitted to the Hospital Universitario de Cruces during a maximum follow-up period of 21 days. The sample size will be calculated from a pilot test with 50 patients. Their selection will be by simple random sampling, and the comparability of the groups will be analyzed using the test of Kolmogorov-Smirnov. Survival analysis will be applied: Kaplan-Meier curve and Cox regression, and relative risk and incidence will be obtained, all using the SPSS Statistics 26.0 data package.

Work plan: The duration of the study is estimated to last 1 year and 10 months, beginning in October 2019 and ending in July 2021. The collaborating nurses will receive 30-hour training in LESCACH to subsequently perform a physical examination of the participants daily. All the data of the same will be filed in the observation cards created for this purpose. These data will record all the data (variables) relevant to the study. The principal investigator will be the one to analyze the files after their ending.

Key words: Body Mass Index, Moisture-associated Skin Damage (MASD), Intertriginous dermatitis. Incontinence-associated dermatitis

ANTECEDENTES DEL TEMA

La piel, el órgano más extenso del cuerpo, es la primera barrera de defensa frente a las agresiones externas, por eso en ocasiones puede verse comprometida y resultar lesionada. Hay múltiples formas de lesión, pero concretamente nos centraremos en las conocidas como lesiones cutáneas relacionadas con la dependencia (LCRD), que serían aquellas lesiones que acompañan a los procesos de incapacidad funcional para las actividades de la vida diaria resultantes en la necesidad de ayuda (una persona o varias) para poder realizarlas.

LESIONES RELACIONADAS CON LA DEPENDENCIA

Las LCRD ya han sido detalladas y reconocidas internacionalmente, pero algunas de ellas son de reciente introducción en la ciencia sanitaria. Hasta hace poco, se conocían principalmente las úlceras por presión (UPP), lesiones que tienen como etiología principal la presión. Hoy en día, se conocen hasta 7 tipos de LCRD diferentes y todas ellas con etiologías diferentes a la presión. Hasta ahora, es posible que el resto de lesiones se hayan clasificado erróneamente como UPP debido al desconocimiento y a la falta de investigación (1).

Las diferentes LCRD que se conocen actualmente se exponen a continuación, tal como se clasifican en el documento II del Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas (GNEAUPP) (1):

- Lesiones por presión y/o cizalla
- Lesiones por humedad
- Lesiones por roce/fricción
- Lesiones mixtas o combinadas es decir que aúnan varias de las anteriores, por ejemplo:
 - Lesión de humedad-presión
 - Lesión de presión-fricción
 - Lesión de humedad-fricción
 - Lesiones multicausales en las que todos los anteriores interactúan de forma conjunta

En este trabajo, dentro del grupo de las LCRD, nos centraremos en las lesiones cutáneas ocasionadas por la humedad.

LESIONES CUTÁNEAS ASOCIADAS A LA HUMEDAD

Las lesiones cutáneas asociadas a la humedad (LESCAH) son todas aquellas lesiones cuyo factor etiológico principal es, como su nombre indica, la humedad. Tres son los factores más importantes que producen este tipo de lesiones (2):

- Exceso de humedad sobre la piel (incontinencia, sudoración, soluciones exógenas...)
- Acción de agentes químicos irritantes (productos cosméticos de aplicación tópica, exudados...)
- Excesiva y repetida limpieza e higiene (irritación física)

Tienen una historia corta en la literatura científica como lesión propia, única e independiente de las UPP. Hasta hace pocos años las UPP y las LESCAH se asociaban hasta el punto de no separarlas como dos lesiones con etiología, fisiopatología y epidemiología diferente. Esto repercutió en una escasa y pobre literatura sobre las LESCAH, ya que se clasificaban erróneamente dentro del marco de las UPP (3). El año que supuso un punto de inflexión para estas lesiones fue el año 2005 cuando Tom Defloor y su equipo del *European Pressure Ulcer Advisory Panel* (NPUAP) (3) las describieron por primera vez. En consecuencia, tanto el National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP) a nivel internacional como el GNEAUPP en el ámbito nacional, se suman a dicha propuesta. Así, al año siguiente ya estaba publicado el Documento Técnico nº X “Incontinencia y úlceras por presión” del GNEAUPP (4) donde se dan las recomendaciones para una correcta clasificación y diferenciación entre ambas. En respuesta a esto, se pueden encontrar autores que se propusieron analizar sus hospitales y/o centros sociosanitarios para confirmar la diversidad de las lesiones, viendo que efectivamente se cumplía lo dicho (5).

En consecuencia, se llevaron a cabo amplios y extensos debates sobre cuál debería ser su **definición**, entre otros aspectos. El progreso en los conocimientos sobre estas lesiones se puede observar en las definiciones de las mismas. En un primer momento, la EPUAP (3) las definió de la siguiente manera: *“la inflamación y/o erosión de la piel causada por la exposición prolongada/excesiva a la humedad, incluyendo orina, heces líquidas o exudado de las heridas”*. Posteriormente, Gray et al. (6) realizaron una definición parecida, pero añadiendo otras dos causas importantes de humedad: los efluentes del estoma o fístulas y la sudoración. Teniendo todo esto en cuenta, el GNEAUPP (1) realiza la siguiente propuesta: *“La lesión localizada en la piel (no suele afectar a tejidos subyacentes) que se presenta como una inflamación (eritema) y/o erosión de la misma, causada por la exposición prolongada (continua o casi continua) a diversas fuentes de humedad con potencial irritativo para la piel (por ejemplo: orina, heces, exudado de heridas, efluentes de estomas o fístulas, sudor, saliva o moco)”*.

El **mecanismo de producción** de las LESCAH es todavía desconocido con exactitud, pero ya se determinan la existencia de diferentes elementos que intervendrían en su producción, viendo que en el curso de la experiencia clínica no todos los pacientes expuestos a humedad las desarrollan. Algunos de los mecanismos serían (7,8):

- *Tiempo*, entendido como exposición prolongada a la humedad
- *Volumen*, entendido como cantidad de la fuente de humedad
- *Cantidad, diversidad y contenido* de los *irritantes* químicos de la fuente de humedad
- *pH* de la fuente de humedad

- Factores *mecánicos* como la fricción
- Presencia de *microorganismos* potencialmente patógenos
- *Estatus fisiológico* de la persona (edad temprana, envejecimiento)
- Estado de *salud* (inmunosupresión)
- Factores *externos*, relacionados con los cuidados: inadecuada higiene como sería la no retirada de restos de jabón durante el aseo o el secado inadecuado de la piel, incluso se habla de la excesiva higiene (9)

Las **características de estas lesiones** son muy claras: la zona dañada se observa eritematosa debido a la inflamación de la piel y puede incluir erosiones y/o infecciones cutáneas secundarias. Estas lesiones también se caracterizan por ser superficiales y presentarse generalmente en zonas sin prominencias óseas, con bordes difusos e irregulares y en forma de espejo en ambas mitades del cuerpo de la zona donde se formen. El eritema abarca un gran rango de colores en los que varias escalas se han basado para realizar la clasificación de gravedad de la lesión. Una de las escalas más conocidas a nivel internacional es la Escala Visual del Eritema (EVE) desarrollada por Fader (10) en 2003 a partir de la escala de la dermatitis de contacto de Quinn (11). Esta escala valora el color del eritema y el grado de afectación de la piel. Así es que el GNEAUPP basándose en esta y en trabajos anteriores como los de NATVNS (12) o los de Junkin y Selekof (13) desarrolló la siguiente clasificación en dos categorías principales (1):

Categoría I: Eritema sin pérdida de la integridad cutánea, que a su vez puede clasificarse como:

- 1A. Leve-Moderado (piel rosada)
- 1B. Intenso (piel rosa oscuro o rojo)

Categoría II: Eritema con pérdida de la integridad cutánea, que a su vez puede clasificarse como:

- 2A. Leve-Moderado (erosión menor al 50% del total del eritema)
- 2B. Intenso (erosión del 50% o más del tamaño del eritema)

Recientemente, en el año 2017, se publicó el primer estudio **epidemiológico** en España sobre la prevalencia de las diferentes lesiones relacionadas con la dependencia (LCRD) y no sólo sobre UPP como se venía haciendo hasta ahora, este fue el 5º Estudio Nacional de Prevalencia de LCRD por la GNEAUPP (14). De esta manera, por primera vez, se les dio forma y dimensión a las diferentes LCRD, siendo la prevalencia de LESCAH en adultos (n=13.639) un **1,36%** (IC 95%; 1,18-1,56). Cabe mencionar el dato que se obtuvo en las plantas de infantil y neonatos (n=1.027), por ser un colectivo de los grandes olvidados en el mundo de las lesiones por dependencia: 1,56% (IC95%; 0,96%-2,52%). Sin embargo, el mismo artículo hace referencia a una posible infraestimación de las LESCAH por falta de habilidad en la diferenciación de lesiones por parte de los/as profesionales sanitarios/as. Es cierto que existen otros estudios (15–17) de menor envergadura (en un hospital o centro sociosanitario único) que encuentran porcentajes más elevados, lo que podría ser argumentación para pensar en una estimación a la baja por parte del Estudio Nacional.

Esta infraestimación de la prevalencia global de LESCAH no tiene correspondencia con la encontrada en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI), donde las cifras son más elevadas. Según varios estudios la prevalencia se encontraría sobre un 17% (1,15,18). El único realizado en España es el de Valls Matarín (19) encontrando una prevalencia del 23,8% de LESCAH. Es posiblemente por la experiencia de los y las profesionales de críticos con este tipo de lesiones que, la gran mayoría de los estudios relativos a LESCAH, se desarrollan en este ambiente (5,15,19,20).

Si bien la diferenciación entre las diferentes LCRD es necesaria y evidente, esto no indica que no exista relación entre ellas. Concretamente, la relación entre humedad y presión es clara y así lo han expuesto diversas investigaciones. Se puede observar en diferentes escalas de valoración de riesgo de UPP (EVRUPP) que la inclusión de una subescala relacionada con la humedad (Norton, Emina, Gosnell, Waterlow...etc) se repite y se torna obligatoria. Mayoritariamente, las subescalas de la humedad hacen referencia a la incontinencia del paciente: fecal, urinaria o mixta. Hoy en día, puede que nos estemos quedando lejos de la realidad si únicamente nos centramos en la incontinencia del paciente y obviamos otro tipo de causas de humedad, que ya han sido descritos y clasificados por diferentes asociaciones de heridas (8,21) y son los nombrados previamente en las definiciones. De esta manera, un grupo de expertos clasificaron las LESCAH en 4 grupos teniendo en cuenta la causa concreta de la humedad (21), y posteriormente esta fue ampliada a 6 por el GNEAUPP (8). La tabla 1 es el resultado de este estudio del GNEAUPP.

TIPO DE LESCAH	DESCRIPCIÓN (Contacto prolongado con...	FUENTE DE HUMEDAD
Dermatitis asociada a la incontinencia (DAI)	...productos de incontinencia urinaria y/o fecal	-Orina -Heces líquidas
Dermatitis intertriginosa o por transpiración (DI o DPTRANSP)	Sudor en zonas de pliegues cutáneos	-Sudor
Dermatitis perilesional asociada al exudado (DPAE)	Exudado procedente de las heridas en la piel perilesional	-Exudado de heridas
Dermatitis cutánea asociada al exudado (DCAE)	Exudado procedente de la piel intacta	-Exudado que no procede de heridas (por ej.: insuficiencia cardíaca o linfedema)
Dermatitis periestomal (DPE)	Efluentes procedentes del estoma	-Efluentes de ostomías (saliva, efluente intestinal, orina)
Dermatitis por saliva o mucosidad (DSM)	Saliva o mucosidad de boca o fosas nasales	-Saliva -Mucosidad

Tabla 1 – Tipos de lesiones cutáneas asociadas a la humedad. Adaptado de Torra et al. (8)

Cabe destacar que la escala de Braden (creada en 1987) (22), en su subapartado de humedad, no se centra solamente en la incontinencia. Por ello mismo, lo define ampliamente como “exposición a la humedad” incluyendo amplias y variadas causas, incluso nombra la sudoración. Según el estudio de Valls-Matarín (19), la escala se relacionó significativamente con un mayor riesgo de presentar DI a medida que tenían menor puntuación en esta. Sin embargo, la subescala humedad no fue predictiva de lesión y reflexiona que posiblemente se deba a la no consideración del sudor como potencial factor de riesgo de lesión por parte del personal sanitario y no tanto por la escala en sí. Otro estudio que tiene como objetivo estudiar la prevalencia de la DI en una residencia de ancianos con 223 personas no encontró relación entre la escala de Braden y la presencia de DI, así como tampoco para el índice de Barthel (23).

Dentro del grupo de las LESCAH, destacan por su prevalencia en los distintos entornos sanitarios la DAI y la DI, por lo que se procederá a exponer someramente sus aspectos más relevantes.

DERMATITIS ASOCIADA A LA INCONTINENCIA

Las DAI se define como *“la irritación, inflamación y erosión de la capa más superficial de la piel que se produce debido a la exposición continuada de la humedad procedente de la orina y las heces localizadas en la zona perineal o perigenital, glúteos y muslos”* (24).

Los **principales agentes etiológicos** de la DAI son el tipo de incontinencia (urinaria, fecal o mixta) - y concretamente las heces líquidas o sueltas, la orina maloliente sugestiva de infección urinaria y la combinación de heces y orina - y la severidad de la misma, según el nuevo marco teórico propuesto por Rodríguez Palma (25). En consecuencia, es un problema que comúnmente tendemos a asociarlo con el envejecimiento debido a la mayor prevalencia de la misma según aumenta la edad - las cifras rondan el 50% de prevalencia de incontinencia en pacientes institucionalizados y entre un 10 y 35% de personas mayores de 65 años en sus domicilios (9)-. Sin embargo, no es algo único en este grupo de personas.

En el documento nº X el GNEAUPP (4) manifiesta los **grupos de personas de especial vulnerabilidad**: mujeres (por mayor prevalencia de incontinencia en ellas), obesidad (por mayor vulnerabilidad de la piel debido a pliegues), enuresis, pacientes neurológicos y finalmente nombra otros problemas de salud como: problemas cardiovasculares, de movilidad, albúmina baja... Por último, recordar que los recién nacidos también se considerarían un grupo de riesgo ya que en el 5º Estudio Nacional del GNEAUPP (14) se observó una prevalencia de LESCAH en neonatos hospitalizados nada desdeñable (1,56%).

La **manifestación clínica** de la DAI no difiere de lo explicado anteriormente en el apartado de características de las LESCAH, pero en este caso se hace mucho hincapié en el diagnóstico diferencial puesto que se tiende a confundirlas con las UPP. Las

razones pueden ser por la zona tan cercana en la que ambas se producen (zona sacro-glútea), además de que en muchas de las ocasiones concurren las dos juntas.

Cuando la lesión abarca dos etiologías como presión y humedad (lesión mixta o multicausal) presentándose simultáneamente, hay una inclinación por obviar la DAI centrándonos solamente en la UPP, lo que ha dado lugar a que se creasen artículos y guías con el objetivo de formar a los profesionales en su correcta diferenciación (4,7,26)

La **epidemiología** de la DAI es variada: una revisión sistemática del año 2017 (27) refiere cifras entre el 3,5% y el 22,6%. Esto concuerda con los resultados de Arnold-Long et al. (15) en el año 2019 que encuentra un 16% de prevalencia y una incidencia del 23% a lo largo de 3 años que duró el estudio en un entorno hospitalario de California. Los **lugares anatómicos** más frecuente en la DAI varían según los estudios, destacando la zona perianal, glúteos, surco anal y zona perineal (15,19)

DERMATITIS INTERTRIGINOSA

La DI se define como una dermatosis inflamatoria causada por la humedad que se queda “atrapada” entre las superficies opuestas de la piel que contactan entre sí, lo que provoca la no libre circulación de aire que conduce a la lesión y que además conlleva a la sobreinfección por bacterias y hongos, bastante frecuente en estas lesiones. Además, si le añadimos la fricción que se produce entre las dos capas de piel, el riesgo y gravedad es mayor.

La **manifestación clínica** es tan similar a la de la DAI que cuando se da en la zona sacro-glútea puede llevar a confusión. Esta ha sido una de las razones por las que un estudio ha puesto en duda sus resultados de prevalencia (19). Las **zonas anatómicas** afectadas mayormente son los pliegues cutáneos, el surco anal, glúteos y zona inguinal (15,19).

Black et al. (26) mencionan los **grupos que presentan mayor vulnerabilidad** a esta lesión siendo estas las personas con obesidad, los recién nacidos con mayor cantidad de pliegues, las mujeres con mamas grandes, incluso los atletas con cuellos y cuerpos desmesurados. Es de destacar aquí que los grupos considerados vulnerables están todos ellos relacionados con pliegues en la piel, siendo coherente con las zonas anatómicas mayormente afectadas.

La **epidemiología** de la DI también presenta grandes variaciones en cuanto a cifras, obteniéndose datos que van desde un 2% (28) hasta un 40% (15) en hospitales, 7% (28) y 16% (23) en residencias geriátricas, 10% (28) en hospitalización a domicilio y un 15,9% en UCI (19).

Dentro de la tendencia investigadora internacional en LESCAH, la DI tiene menos historia de estudios que la DAI. La mayoría de las revisiones bibliográficas y artículos concluyen con esta carencia y remarcan la necesidad de mayor investigación clínica (26,29), lo que resulta apreciable por la disparidad en los resultados epidemiológicos.

NOVEDADES EN LA EPIDEMIOLOGÍA DE DERMATITIS ASOCIADA A LA INCONTINENCIA Y DERMATITIS INTERTRIGINOSA

Entre ambas lesiones, la DAI se considera la más prevalente seguida de la DI. Sin embargo, están surgiendo estos últimos años investigaciones con resultados completamente diferentes. A principios del 2019 un estudio realizado en un hospital de EEUU con una muestra de 1.427 pacientes encuentra, en contra de lo considerado, que entre los pacientes con LESCAH la clasificación más prevalente fue la DI con un 61%, frente a un 35% de DAI (30). Lo mismo ocurre ese mismo año en otro estudio con una muestra de 417 pacientes, donde los datos de prevalencia son de 40% para la DI y de 23% para la DAI en un periodo de 3 años de estudio (15). Sin embargo, en el estudio de Valls Matarín (19) realizado con 145 pacientes se encuentra un 26,2% de DAI y un 15,9% de DI. Aunque el mismo encuentra que en las lesiones en el área del pañal la DI volvió a ser la más numerosa (23 lesiones DI en pañal frente a 11 lesiones DAI). Para esta contradicción reflexiona que el porcentaje de incidencia de DAI se calculó sobre la población de incontinentes, pudiendo ser la causa de la disparidad de cifras.

OBESIDAD, IMC Y LESCAH

Las diversas fuentes de humedad no actúan solas, sino que existen una serie de **factores** que serían **contribuyentes** en el desarrollo de la lesión. Algunos de estos factores han sido mencionados anteriormente en el párrafo de *mecanismos de producción*, pero no todos han sido referenciados. En el 2015 una revisión de consenso crea el término Modelo Multicausal de las LESCAH (2), que hace referencia a la gran cantidad de factores que colaboran en la producción de estas lesiones, donde se puede observar que la obesidad no se incluye (Anexo I), aunque se podría relacionar con el apartado de *problemas nutricionales* y el de *tolerancia de la piel*. Ya en el año 2016, Rodríguez Palma (25) propone un nuevo modelo teórico para la DAI donde sí se incluye la obesidad como factor contribuyente a su origen (Anexo II).

En resumen, dentro de las amplias y diversas causas que pueden coexistir para la formación de las LESCAH, ya se ha mencionado sutilmente a la obesidad en los apartados anteriores de DAI y de DI, puesto que para ambas existen algunas evidencias de relación.

La obesidad se define como una acumulación anormal o excesiva de grasa que puede ser perjudicial para la salud (OMS) (31). El índice de masa corporal (IMC) es el indicador utilizado para clasificar la obesidad mediante la relación entre el peso y la talla aplicando una sencilla fórmula matemática. Los últimos datos de la OMS del 2016 refieren 1900 millones de adultos de 18 o más años con sobrepeso, de los cuales, más de 650 millones presentaba obesidad (31). Además, destaca el aumento en niños/as y adolescentes del 4% en 1975 al 18% en 2016, unos datos verdaderamente alarmantes. En Euskadi concretamente, la obesidad se da en un 13,8% de la población según las estadísticas del INE para el año 2017 (32). Ante esta situación de crecimiento, la OMS la nombró como la epidemia del siglo XXI.

La relación entre obesidad y problemas cutáneos está ampliamente avalada (33–38). Entre las razones para una menor tolerancia cutánea a las lesiones se comenta la dificultad para la termo-regulación corporal (sobre todo en los ambientes cálidos y húmedos o durante la actividad física), lo que produce mayor tiempo de exposición cutánea al sudor. Además, las personas obesas tienden a tener un pH cutáneo más alcalino y una microangiopatía cutánea que produce hipertensión local y flujo sanguíneo capilar lento (21). Estos factores comprometen aún más la función cutánea, incluida la eficiencia de la barrera de humedad de la piel (34).

Entre los estudios más recientes que estudian la DI, algunos han encontrado la existencia de relación con la obesidad (15,19,26,28). Concretamente, el estudio de Long et al. (15) encuentra que los pacientes clasificados como obesos presentaban más DI que aquellos con IMC más bajos con una significancia estadística de $P=.01$. Vall-Matarín et al. (19) en su estudio realizado en una UCI polivalente en Barcelona encontró para esta relación una OR de 2,8 (IC 95%: 1,0-8,2). Sin embargo, Gabriel et al. (23) no encontró relación en su estudio en centros sociosanitarios y de larga estancia. Ante esta contradicción con los estudios anteriores refiere que en la población de su muestra (personas ancianas y con alta dependencia) otros factores son más importantes. Además, destaca también que la proporción de obesos en su muestra era mucho más baja que la de la población general.

En el caso de las DAI, algunos autores (18,39,40) encontraron relación que sirvió para posteriormente introducir la obesidad como factor contribuyente de estas en el modelo teórico propuesto por Rodríguez Palma (25). El estudio de Boronat et al. (39) refiere una OR de 1,058 (IC 95%: 1,026, 1,092). Por el contrario, Long et al. (15) observó que los participantes con un IMC considerado normopeso presentaban mayor incidencia de DAI siendo un hallazgo estadísticamente significativo ($P= .001$).

JUSTIFICACIÓN

Las LESCAH se encuentran en todos los ámbitos de la atención sanitaria y es necesario conocer el abordaje de su prevención, diagnóstico y tratamiento para una mejor gestión de las mismas que mejore: la calidad asistencial por parte de los profesionales sanitarios y en consecuencia la calidad de vida de las personas que las padecen.

Como ya se ha mencionado, los resultados de los últimos estudios realizados aportan una visión diferente de lo publicado hasta ahora en cuanto a la prevalencia e incidencia de la DI y de la DAI. Este hecho puede estar relacionado con la incipiente clasificación de los diferentes tipos de LESCAH, que ha podido dar lugar a un infraregistro de algunas de ellas por desconocimiento (como sucedería en este caso concreto con la DI). En consecuencia, es necesaria más investigación para la actualización de los datos epidemiológicos de las mismas.

La obesidad ya sabemos que es hoy en día una epidemia en crecimiento con grandes consecuencias a diferentes niveles de salud, lo que resulta en un mayor contacto con el sistema sanitario. Es por ello que debemos dar respuesta a sus necesidades, siendo la

piel y sus problemas uno de esos ámbitos. La posible asociación entre la obesidad y las LESCAH en los resultados de diferentes estudios merece esclarecerse para completar y perfilar el marco teórico de estas y sobre todo para la mejora de los cuidados profesionales que ofrecemos. Además, la mayoría de los estudios se han realizado en residencias de larga estancia (18,23,39) siendo escasa la investigación en el entorno hospitalario (19) (objetivo de este estudio)

OBJETIVOS

PRINCIPAL

- Determinar si la obesidad es un factor de riesgo positivo para dermatitis asociada a la incontinencia (DAI) y dermatitis intertriginosa (DI) durante el tiempo de hospitalización

ESPECÍFICOS

- Estimar qué LESCAH (DAI o DI) es más frecuente en la obesidad
- Valorar si la escala de Braden tiene relación con el riesgo de DAI o DI
- Valorar si la subescala de humedad de Braden tiene relación con el riesgo de DAI o DI
- Conocer la epidemiología de LESCAH (DAI y DI) en pacientes hospitalizados

HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN

- El IMC >30 es un factor de riesgo en el desarrollo de DAI y DI
- La DAI y DI es más frecuente cuando IMC>30
- La escala de Braden tiene relación con el riesgo de DAI y DI
- La subescala de humedad de Braden tiene relación con el riesgo de DAI y DI

METODOLOGÍA

DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

Observacional prospectivo de cohortes. El punto de corte a partir del cual se considerará a una cohorte expuesta o no expuesta será $IMC > 30$ de modo que las cohortes quedarían:

- Expuestos: $IMC > 30$
- No expuestos: $IMC < 30$

ÁMBITO Y PERIODO DE ESTUDIO

El estudio se realizará en el hospital de Cruces, Barakaldo, perteneciente al Servicio Vasco de Salud, Osakidetza. Cuenta actualmente con 847 camas para prestar servicio a las comarcas sanitarias de Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces, con más de 370.000 habitantes. Las altas por año son de 50.587 y la estancia media en días se encuentra en 4,74. El periodo de este estudio comprenderá los años 2019, 2020 y principios de 2021 si tenemos en cuenta todas las actividades a realizar. La recogida de datos de los pacientes comprenderá un periodo de tres meses, desde octubre hasta diciembre del 2020, siendo el periodo de seguimiento del paciente hasta aparición de lesión con un máximo de tres semanas totales.

UNIDAD DE ESTUDIO:

• POBLACIÓN

La *población diana* serán todas aquellas personas que presentan $IMC > 30$ y se encuentran hospitalizadas.

El subconjunto de casos que estudiaremos (*población de estudio*) serán aquellos que ingresen en el hospital universitario de Cruces (847 camas)

• MUESTRA

Finalmente, nuestra muestra será aquellas personas que dentro de la población de estudio cumplan con los criterios de inclusión y exclusión (se detallan a continuación) y con el límite numérico del tamaño muestral que se calcule previamente y que también se detalla en su apartado correspondiente.

• CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Criterios de inclusión

- Tener más de 18 años de edad
- Tener una estancia mínima de 4 días en el hospital
- No presentar ningún tipo de LESCAH (DAI O DI) en la piel en el momento de ingreso

Criterios de exclusión:

- Pacientes en los que se dé la imposibilidad absoluta de medir su IMC (por estado grave, coma, contraindicación... etc.)
- Presencia de edema generalizado o anasarca por el aumento de peso puntual e irreal del paciente

- Pacientes en los que por su situación clínica no fuese posible valorar la piel y/o zona de pañal diariamente
- Pacientes que no quieran o no puedan otorgar su consentimiento, de forma activa o por delegación, para la realización del estudio y/o que no puedan completar el periodo de seguimiento por cualquier causa

• TAMAÑO MUESTRAL

El cálculo del tamaño muestral se realizará mediante el programa EPIDAT 4.2 para contraste de hipótesis y estudios de cohorte. Para este cálculo se necesita introducir el “riesgo en no expuestos” del cual disponemos de pocos o ningún dato actualmente a nivel hospitalario, y los que hay, son muy diversos.

Ante esta situación, se plantea realizar una prueba piloto con 50 pacientes, 25 pacientes para cada cohorte (IMC >30 e IMC <30). Calcularemos la incidencia que nos servirá para el cálculo del tamaño muestral más apropiado y accesible, para un nivel de confianza del 95%, razón de expuestos/no expuestos de 1, y el riesgo relativo a detectar se valorará según las capacidades de alcance del estudio, siendo ideal un RR a detectar de 2.

• MÉTODO DE MUESTREO

La selección de los pacientes se realizará por muestreo aleatorio simple.

Una vez realizado el análisis, en caso de encontrar diferencias entre las dos cohortes existentes (IMC>30 e IMC<30), estratificaremos la muestra por todas las categorías de IMC existentes, que serían las siguientes:

- IMC < 18,5 Bajo peso
- IMC > 18,6 – 24,9 Peso adecuado
- IMC > 25 – 29,9 Sobrepeso
- IMC > 30 – 39,9 Obesidad grados I y II
- IMC > 40 Obesidad grado III

VARIABLES A ANALIZAR

Variable principal:

❖ IMC

- Definición conceptual: es un indicador simple de la relación entre el peso y la talla que se utiliza frecuentemente para identificar bajo peso, sobrepeso u obesidad. Se calcula dividiendo el peso de una persona en kilos por el cuadrado de su talla en metros (kg/m²).
- Definición operativa: variable cuantitativa, el peso se registra en balanza y la altura con un tallímetro. En el caso de encamados se describe en el apartado de “métodos e instrumentos”. Las categorías son las siguientes:
 - IMC < 18,5 Bajo peso
 - IMC > 18,6 – 24,9 Peso adecuado
 - IMC > 25 – 29,9 Sobrepeso
 - IMC > 30 – 39,9 Obesidad grados I y II
 - IMC > 40 Obesidad grado III

Variables intervinientes:

- ❖ Presencia de incontinencia
 - *Definición conceptual:* Pérdida involuntaria de orina y/o heces (14)
 - *Definición operativa:* variable cualitativa nominal dicotómica, categorizada en presencia sí (0) o no (1)
- ❖ Tipo de incontinencia
 - *Definición conceptual:* clasificación de la incontinencia según su origen: fecal (escape involuntario y recurrente de las heces), urinaria (pérdida involuntaria de orina en cualquiera de sus tres tipos) o mixta (ambas incontinencias a la vez).
 - *Definición operativa:* Variable cualitativa nominal politómica, categorizada como: incontinencia fecal (IF) (0), incontinencia urinaria (IU) (1) e incontinencia mixta (IM) (2). No se clasificarán como incontinentes aquellos pacientes con sondaje vesical y/o fecal, por la gran reducción de este riesgo para lo que nos interesa en este estudio.
- Sólo en caso de *incontinencia de tipo fecal* se informará de lo siguiente:
 - N° de deposiciones diarias:
 - ◆ *Definición conceptual:* el número de veces en las que una persona defeca en 24h
 - ◆ *Definición operativa:* variable cuantitativa discreta, categorizada en el número de deposiciones desde las 8.00h hasta las 8.00h del día siguiente
 - Características de las heces:
 - ◆ *Definición conceptual:* Consistencia de las heces entendida como cualidad de la materia que las forma
 - ◆ *Definición operativa:* variable cualitativa nominal politómica, categorizada como: formada (duras o consistentes) (0), blanda (semisólidas o aspecto pastoso) (1) o líquida (2)
- Sólo en caso de *incontinencia de tipo urinario* se informará de las siguientes variables:
 - N° de micciones diarias:
 - ◆ *Definición conceptual:* número de veces en las que una persona orina involuntariamente a lo largo de 24h
 - ◆ *Definición operativa:* variable cuantitativa discreta categorizada como el n° de micciones desde las 8.00h hasta las 8.00h del día siguiente

- ❖ Presencia de sondaje vesical
 - *Definición conceptual:* presencia de sonda desde meato uretral hasta vejiga urinaria durante la estancia hospitalaria
 - *Definición operativa:* variable cualitativa nominal, categorizada como: sonda si (0), no (1) o no precisa (2)
 -
- ❖ Presencia de dispositivo de sondaje rectal -referido a Flexyseal-:
 - *Definición conceptual:* presencia de sonda desde el recto hasta el ano durante la estancia hospitalaria
 - *Definición operativa:* variable cualitativa nominal, categorizada como: sonda si (0), no (1) o no precisa (2)
- ❖ Presencia de absorbente tipo pañal
 - *Definición conceptual:* uso de pañal durante 24h en la estancia hospitalaria
 - *Definición operativa:* variable cualitativa nominal, categorizada como presencia de pañal si (0), no (1), no precisa (2)
- ❖ Riesgo de desarrollar úlceras por presión
 - *Definición conceptual:* el riesgo que una persona tiene de desarrollar una úlcera por presión
 - *Definición operativa:* variable cuantitativa discreta, categorizada como la puntuación en la escala de Braden (Anexo III) y la puntuación de la subescala humedad que tiene en cuenta la sudoración.
- ❖ Sudoración
 - *Definición conceptual:* Acción del cuerpo en el que se expulsa líquido secretado por las glándulas sudoríparas a través de la piel
 - *Definición operativa:* variable cuantitativa discreta, categorizada como puntuación en la subescala humedad de la escala de Braden (1, 2, 3 o 4 puntos)
- ❖ Grado de independencia en las actividades de la vida diaria (AVD)
 - *Definición conceptual:* valorar la capacidad de una persona para realizar las actividades básicas de la vida diaria, midiendo así su grado de dependencia y actividad en este caso en el momento de la hospitalización
 - *Definición operativa:* variable cuantitativa discreta, categorizada como la puntuación de la escala de Barthel (Anexo IV) en el momento del ingreso hospitalario
- ❖ Cuidados de prevención de LESCAH
 - *Definición conceptual:* aplicación de los cuidados pertinentes para la prevención de la aparición de LESCAH
 - *Definición operativa:* variable cualitativa nominal, categorizada como aplicación de los cuidados (crema barrera óxido de zinc, vaselina o similares) si (0), no (1) o no precisa (2)

Variable de respuesta

- ❖ Aparición de DI y/o DAI
 - Definición conceptual: Lesión localizada en la piel que se presenta como una inflamación (eritema) y/o erosión, causada por la exposición prolongada a diversas fuentes de humedad con potencial irritativo para la piel (ej: orina, heces, sudor) (15) Cada una de ellas se define como:
DI: dermatosis inflamatoria causada por la humedad que se genera entre las superficies opuestas de la piel que contactan y friccionan entre sí.
DAI: respuesta reactiva de la piel a la exposición crónica de orina y materia fecal.
 - Definición operativa: variable cualitativa nominal, categorizada como DAI (0), DI (1), ambas (2), no (3)
- ❖ Día de aparición de LESCAH
 - *Definición conceptual:* el día en el que se observa la lesión en la piel del paciente por primera vez, expresada como dd/mm/aaaa
 - *Definición operativa:* variable cuantitativa discreta, categorizada como el primer día que se observa la lesión
- ❖ Clasificación de LESCAH
 - *Definición conceptual:* clasificación de la lesión por humedad según gravedad de la misma, utilizando la propuesta del GNEAUPP
 - *Definición operativa:* variable cualitativa ordinal, categorizada mediante la escala del GNEAUPP: 1A (0), 1B (1), 2A (2), 2B (3)
- ❖ Zona de aparición de LESCAH
 - *Definición conceptual:* Localización anatómica corporal en la que aparece la lesión por humedad
 - *Definición operativa:* variable cualitativa nominal y politómica, las localizaciones se categorizarán como: dos o más localizaciones (0), nalgas (1), perianal (2), hendidura glútea (3), perineo (4), escroto (5), ingule (6), muslos (7), axilas (8), borde submamario (9), pliegue cutáneo abdominal (10), otras localizaciones (11)

Variables tipo demográfico (estos datos se obtendrán de la historia clínica principalmente)

- ❖ Edad:
 - *Definición conceptual:* Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo. Se expresa en años, a partir de la anotación de su fecha de nacimiento expresada dd/mm/aa
 - *Definición operativa:* variable cuantitativa discreta, se categoriza en años cumplidos
- ❖ Sexo
 - *Definición conceptual:* Conjunto de características biológicas que caracterizan a la especie humana en hombres y mujeres

- *Definición operativa:* variable cualitativa nominal, categorizada como: hombre (0), mujer (1)
- ❖ Comorbilidades
 - *Definición conceptual:* coexistencia de dos o más enfermedades en un mismo individuo, generalmente relacionadas.
 - *Definición operativa:* variable cualitativa nominal politómica, categorizada en las siguientes 4 patologías:
 - Hipertensión (0)
 - Diabetes Mellitus (1)
 - Colesterol (2)
 - Fumador/a diaria (3)
- ❖ Unidad de ingreso
 - *Definición conceptual:* sección hospitalaria donde se encuentra ingresada una persona
 - *Definición operativa:* variable cualitativa nominal, categorizada por planta de ingreso (siguiendo el ejemplo del 5º estudio Nacional de Prevalencia del GNEAUPP): Hospitalización general (0), UCI (1), Urgencias (2), Unidades post-quirúrgicas o reanimación (3), Salud mental (4), Cuidados paliativos (5) (se elimina hospitalización domiciliaria)
- ❖ Días de estancia hospitalaria
 - *Definición conceptual:* tiempo transcurrido entre el ingreso en una planta de hospital hasta que es dada de alta de la misma
 - *Definición operativa:* variable cuantitativa discreta, categorizada como días totales de ingreso contando cómo un día entero el mismo día que entra y el que sale

MÉTODOS E INSTRUMENTOS DE RECOGIDA DE DATOS

Obtención de los datos:

La variable principal (IMC) y las variables demográficas se recogerán de sus historias clínicas, previo consentimiento informado de participación y de acceso a su historia clínica aceptado y debidamente firmado. En caso de no existir la información en su historia clínica o estar desactualizada (datos con una antigüedad de 2-3 años), se le preguntará a la persona. En el caso del peso y la talla, se podrá proceder a la medición directa mediante báscula y tallímetro en caso de no tener datos ni en la historia clínica ni verbales por parte del paciente.

Las variables intervinientes y de respuesta se recogerán mediante **observación estructurada** para lo que se ha creado una *ficha de observación (Anexo V)* donde la enfermera responsable recolectará la información que se pide. Para determinar la aparición de DAI o de DI se procederá a explorar todos los días la piel del paciente.

Instrumentos para la recolección de datos:

En este caso, no será necesaria ni una técnica ni un instrumento específico de investigación (como sucedería con la elaboración de cuestionarios, escalas, test o inventarios). En cambio, sí será importante la formación y conocimiento de la enfermera que recoge los datos clínicos mediante la ficha de observación. Por ello, se incidirá en la formación para que la recogida de variables fisiológicas se realice con la menor variabilidad interobservadoras posible, así como con un mayor acercamiento a la realidad.

Ficha de observación

La ficha de observación del paciente se divide en dos partes como se observa en el Anexo V. La primera parte incluye las variables que se recogerán sólo una vez. Y la segunda parte reúne las variables que se recogerán diariamente tras cada visita al participante. Todas las fichas llevan el código para el estudio asignado a ese paciente y las iniciales de su nombre y apellidos. También se apuntará la fecha de inicio de observación y la fecha de fin de seguimiento.

IMC

Se formula mediante los datos de peso y talla. En caso de no existir en la historia clínica y/o paciente no conocer los datos se procederá a tomar el peso del paciente con una báscula calibrada automática.

Escala de Braden

Fiabilidad

- El **coeficiente de correlación** para la escala de Braden en general fue $r = 0,89$ según Bergnstron en su estudio original de la escala. Más adelante, en otro estudio, encuentra que en enfermeras especialistas este coeficiente aumenta a $r = 0,99$, en recién graduados entre $r = 0,85 - 0,93$, y en enfermeras adjuntas $r = 0,84 - 0,87$. Es por esta razón que para nuestro estudio se utilizarán enfermeras especialistas y además se realizará una formación previa con todas ellas para reducir posible variabilidad inter-observadoras
- La variabilidad interobservadoras se calculó mediante el **índice de correlación intraclase** (ICC) con unos rangos entre 0,603 (95% CI: 0,435–0,770) para el ítem “humedad” y un máximo de 0,964 (95% CI: 0,936–0,982) para el ítem “actividad”. Para la totalidad de la escala se consiguió una ICC de 0,8577. (3) Según esto, habrá que incidir en el ítem humedad para disminuir esta variabilidad interobservadora al máximo posible. En el único artículo que hemos podido encontrar el **coeficiente de correlación Kappa** indica lo siguiente: mayor acuerdo en ítems de “fricción y cizallamiento” y “actividad” (proporción general de acuerdo = 0.67 a 0.84, Kappa de Cohen = 0.57 a 0.73); por el contrario, el acuerdo más bajo se dio en el ítem “nutrición” (proporción general del acuerdo = 0.47 a 0.51, Kappa de Cohen = 0.28 a 0.30)

Validez

- En cuanto a **validez predictiva**, se encuentra que para un punto de corte de 16 la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP) y valor predictivo negativo (VPN) son, respectivamente: 85,4%, 63,2%, 12,5 y 98,6
- En el estudio del 2017 donde se compara con Braden (ALB) se observa que **la curva de ROC** para validez predictiva de Braden es 0,813 (95% IC; 0,797-0,828, $p < 0,0001$). Para los valores de sensibilidad, especificidad, VPP y VPN tenemos: 83,3%, 70,3%, 8,3 y 99,3

Escala de Barthel

Fiabilidad

- **Alfa de Cronbach** valor mínimo 0,88 y valor máximo 0,92 (en dos de los cohortes)
- **Coeficiente de correlación** $r = >0,92$ y la concordancia interobservadoras calculada por el **coeficiente de correlación intra-clase (ICC)** $>0,83$

Validez

- Para la validez de criterio se calculó la **validez divergente** comparándola con las subescalas de puntaje de componente mental y físico (MCS-12 y PD-W), siendo todas las correlaciones bajas ($r = -0,25$ a $0,20$). En el caso de la validez divergente, al compararse con una escala antagónica, los resultados bajos son los que nos ofrecen la mayor validez
- También se calcula el **análisis factorial Confirmatorio (AFC)** que ofrece buenos resultados. Calculan el índice de fit comparativo (CFI) que estuvo por encima de 0,9 en todos los casos, y el error de aproximación (RMSEA) que se encontró por debajo de 0,08 en todos los casos también
- Para la **validez predictiva** con un corte de 95 dio una especificidad y sensibilidad de 61,93% y 79,05% respectivamente, con una curva de ROC de 0,742

La prueba piloto nos permitirá conocer la fiabilidad y validez de las escalas en nuestra muestra concreta, ya que las poblaciones pueden ser diferentes y los instrumentos de medida siempre hay que validarlos previamente en el campo de estudio concreto donde los vayamos a aplicar.

Estrategia de campo:

Las personas encargadas de la recolección de los datos serán un equipo de enfermeras expertas en el cuidado de heridas crónicas, que además recibirán una formación previa al comienzo de la investigación con el objetivo de disminuir la variabilidad interobservador y unificar los conceptos referentes a las lesiones por humedad (LESCAH). La formación tendrá una duración de 30 horas aproximadamente que se repartirá entre los lunes,

miércoles y viernes, 4 horas cada día, durante 3 semanas. La formadora será la investigadora principal del estudio y los contenidos serán los siguientes: puesta en común de las creencias sobre las lesiones por humedad, ejercicio de clasificación práctico, puesta en común de la clasificación y correcciones, clasificación y categorización de las lesiones relacionadas con la dependencia basado en el documento nº II del GNEAUPP de la página 19 a la 25 (1).

Las enfermeras colaboradoras rellenarán la primera ficha del paciente a primera hora de la mañana siempre tras obtener el consentimiento informado debidamente firmado (en caso de ingreso por la tarde, se realizará al día siguiente por la mañana). A partir de aquí, se procederá a la exploración física completa del paciente diariamente, para encontrar la variable de respuesta: la aparición de DAI o de DI. La exploración tendrá lugar durante un máximo de 3 semanas por paciente. **En caso de aparecer LESCAH previo a las tres semanas se finalizará el seguimiento.** De la misma manera, en caso de alta hospitalaria, de muerte por otras causas... se valorará lo sucedido en ese periodo de tiempo siempre que cumpla con una estancia mínima de 4 días (criterio de inclusión). Sólo se desecharán los datos recogidos de una persona en caso de revocación del consentimiento informado para la participación en el estudio. En la ficha se recogerán los motivos de pérdidas de participantes como se observa en el Anexo V.

En los casos de la medición de peso se realizará en bata de hospital y preferiblemente a primera hora de la mañana previo a los desayunos. En el caso de encamados, se obtendrá el perímetro de pierna (cm), altura de rodilla (cm), perímetro medio del brazo (cm), pliegue subescapular (cm) y se aplicará la fórmula del estudio SABC (41). En el caso de la talla, aquellos pacientes en los que la medición con tallímetro sea imposible por no poder mantenerse de pies, se realizarán las técnicas de medición en paciente encamado: índice de Viterí para peso y altura de rodilla para talla.

Las enfermeras colaboradoras no serán conocedoras de la hipótesis de estudio para evitar irregularidades en el trato de los datos y en la exploración de los participantes.

Estas fichas serán valoradas posteriormente por los investigadores principales para su análisis a medida que se van finalizando y entregando. Cada enfermera colaboradora guardará en una carpeta custodiada todas las fichas de los participantes a su cargo. Se entregarán a la investigadora principal en mano cuando la ficha del paciente se dé por finalizada por cualquiera de los motivos indicados para su cierre (aparición de lesión, alta hospitalaria, muerte, abandono del estudio), excepto en el caso de rectificación de participación que se procederá a la destrucción de los datos. Cada viernes el investigador recogerá las fichas a última hora de la mañana (15:00h) en la sala del hospital que se decida.

ANÁLISIS DE DATOS A REALIZAR

Se realizará una revisión de la matriz de datos con técnicas de presentación y síntesis de datos para encontrar valores extremos y una tabla de frecuencias para analizar errores de codificación o transcripción de los datos, todo ello en el paquete SPSS Statistics 26.0 de IBM.

1. Para el análisis descriptivo inicial, se calculará para las variables cuantitativas la media y desviación estándar, y mediana y rango intercuartílico en caso de no seguir una distribución normal. Para las variables cualitativas se calcularán las frecuencias absolutas y relativas (porcentajes). La condición de normalidad se evaluará previamente mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov.
2. Para el análisis inferencial primeramente se realizarán pruebas bivariantes para variables cualitativas utilizándose Chi cuadrado, y para las variables cuantitativas dicotómicas se realizará la T de Student o U-de Mann Whitney en caso de no paramétrica y para las variables policotómicas Anova o Kruskal-Wallis si no paramétrica.
3. Para calcular la probabilidad de que un individuo desarrolle una lesión por humedad DAI o DI por presentar obesidad se calculará el Riesgo Relativo con un intervalo de confianza del 95%, y para conocer la proporción de individuos que desarrollan la lesión durante el tiempo de seguimiento se calculará la incidencia de LESCAH.
4. Análisis de supervivencia: mediante el método de Kaplan-Meier junto con la prueba de Log-rank de comparación de curvas para comprobar significancia estadística. La existencia de un periodo de seguimiento en el tiempo a unos individuos con un suceso concreto final a estudiar transmite la necesidad de utilizar estos análisis. Kaplan-Meier es la prueba no paramétrica más utilizada entre los análisis de supervivencia e interesante porque utiliza los tiempos de supervivencia individual y exactos del individuo (sin agruparlos por intervalos como otros análisis). La regresión de Cox es otro análisis no paramétrico que se ajusta a este estudio por ser la variable dependiente cualitativa (ha sucedido si o no), por tener en cuenta el tiempo transcurrido, y porque además nos permite detectar la existencia de las relaciones entre variables independientes y dependiente en función del riesgo calculado.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

- La falta de estudios previos sobre el tema ha repercutido en la propia metodología y calidad del estudio. La experiencia previa de otros investigadores suele ser fortalecedora de los venideros ya que las limitaciones encontradas en el proceso de trabajo invitan a mejorar las siguientes investigaciones. En este caso, sólo hay un estudio realizado en España y centrado en el ámbito de UCI (17).
- No se ha utilizado ningún instrumento validado para la clasificación de la DAI y la DI. En cambio, el estudio se ha desarrollado con la colaboración de enfermeras expertas en ese campo y se ha realizado una formación previa para disminuir la variabilidad interobservador.
- Las pérdidas de seguimiento supondrán una limitación en caso de haberlas. Por ello, es importante cuantificar las pérdidas y su porqué. En el caso de abandono

del estudio, es importante conocer el porqué, y se ofrecerá una encuesta anónima en la que aparecerán posibles motivos (y un cuadro para marcarlos) y con un cuadro de texto libre para darles la libertad de expresión y encontrar de esta manera posibles sesgos en nuestra actuación.

- Para evitar los sesgos de información, a las enfermeras colaboradoras que realizan la ficha de cada paciente no se les informará a priori de la hipótesis del estudio ni su relación con el IMC (aplicación de ciego).

ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN

- En cuanto al Comité de Ética de Investigación (CEI), por ser un estudio unicéntrico y sin medicamentos nos corresponde el CEI local que sería el del Hospital de Cruces, al que se le entregará la información antes del día 2 de cada mes.
- El consentimiento informado (CI) (Anexo VI) junto con explicación oral completa y comprensible sobre el estudio será un paso obligatorio para la inclusión de la persona en el proceso. En este caso, al no existir intervención, se le informará de sus derechos y de su capacidad de uso de los mismos mediante el conocimiento de los derechos ARCO (Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición). También se aplica el Código de Nuremberg, la Declaración de Helsinki y la Ley 41/2002 de 14 noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones.
- Se procederá a la anonimización de los datos personales para asegurar la privacidad y protección de los datos y asumiendo que este es un proceso irreversible. En este estudio no se espera el hallazgo de enfermedades que precisen la comunicación con el paciente de nuevo, por ello se decide utilizar este método. A cada paciente se le asignará un código que será con el que se trabaje en el análisis de los datos. Estos criterios de privacidad se establecen en el marco de la Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD): Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679, General de Protección de Datos.
- También se tiene en cuenta la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, por la que se regula *“el pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona”*.

PLAN DE TRABAJO

Las tareas y actividades que se realizarán se presentan en el siguiente diagrama de Gantt.

El investigador principal será el encargado de realizar la parte de ideación, enfoque y organización del proyecto. Para comenzar con el trabajo de campo, previo a ello, se buscarán colaboradores/as para que sean el contacto principal con los pacientes de la

muestra. Además, la formación de estas se realizará en este periodo también. El investigador principal será quien realice todo esto también, calculando dos meses entre el encuentro y la formación de las colaboradoras. El trabajo de campo será realizado por todas las enfermeras colaboradoras. Por último, el análisis de los datos se realizará por el investigador principal, y la discusión y redacción del trabajo se hará en colaboración con investigadores/as veteranas, con quienes también se tendrá que haber contactado previamente.

ACTIVIDADES	OCTUBRE.19	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO.20	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO.21	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO
BÚSQUEDA Y REVISIÓN DE MATERIAL BIBLIOGRÁFICO																						
REDACCIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN																						
PRESENTACIÓN A COMITE DE INVESTIGACIÓN																						
RESPUESTA DE CÓMITE Y MODIFICACIONES																						
INICIO DE TRABAJO DE CAMPO																						
BÚSQUEDA DE COLABORADORES/AS																						
FORMACIÓN DE ENFERMERAS COLABORADORAS																						
PLANEAMIENTO COLECTIVO DEL PROYECTO																						
INICIO DE OBSERVACIÓN Y RECOGIDA DE DATOS DE PACIENTES																						
ANÁLISIS DE DATOS																						
DISCUSIÓN DE RESULTADOS																						
REDACCIÓN DE TRABAJO COMPLETO																						

DIFUSIÓN DE RESULTADOS

- Una vez el artículo esté finalizado se procederá a la búsqueda de Jornadas y Congresos inminentes en el próximo año para proceder a nuestra participación. Se valorarán los de las siguientes asociaciones:
 - SEHER (Sociedad Española de Heridas)
 - AEEVH (Asociación Española de Enfermería Vascular y Heridas)
 - Simposios del GNEAUPP

*Se deciden estos por ser las asociaciones de referencia en el estudio de las heridas y porque su público son profesionales interesados en ese campo, lo que origina un uso y aprovechamiento de la información máximo.

- A nivel internacional se valorará participar en los congresos propuestos por la EPUAP.
- Las revistas a las que se enviarán los resultados por considerarse de especial relevancia para este tema son, en orden de prioridades:
 - Gerokomos

- Enfermería Comunitaria
- Enfermería Global (alto Índice de Impacto por análisis de CiberIndex)
- Enfermería Clínica

BIBLIOGRAFÍA

1. García Fernández FP, Soldevilla Ágrede JJ, Pancorbo Hidalgo PL, Verdú Soriano J, Lopez Casanova P, Rodriguez Palma M. Clasificación-categorización de las lesiones relacionadas con la dependencia. Serie Documentos Técnicos GNEAUPP nº II. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas. Logroño. 2014.
2. Rumbo-Prieto JM, Arentón Areosa L, López de los Reyes R, Vives Rodriguez E, Palomar Llatas F, Cortizas Rey JS. Valoración y manejo integral de las lesiones cutáneas asociadas a la humedad (LESCAH): Revisión de consenso. *Enferm Dermatol* [Internet]. 2015 [cited 2019 Dec 11];9(25). Available from: https://www.researchgate.net/publication/299458189_VALORACION_Y_MANEJO_INTEGRAL_DE_LAS_LESIONES_CUTANEAS_ASOCIADAS_A_LA_HUMEDAD_LESCAH_REVISION_DE_CONSENSO_ASSESSMENT_AND_INTEGRATED_MANAGEMENT_OF_MOISTURE_ASSOCIATED_SKIN DAMAGES MASD_CONSENSUS_REVIEW
3. Defloor T, Schoonhoven L, Fletcher J, Furtado K, Heyman H, Lubbers M, et al. Differentiation between pressure ulcers and moisture lesions. Statement of the European Pressure Ulcer Advisory Panel—Pressure Ulcer Classification. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2005;32(5):302–6.
4. García Fernández, FP; Ibars Moncasi P; Martínez Cuervo F; Perdomo Pérez E; Rodríguez Palma M; Rueda López J; Soldevilla Ágrede JVSJ. Incontinencia y úlceras por presión. Serie Documento Técnico nº10. Madrid: Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas; 2006.
5. Roca-Biosca A, Rubio-Rico L, de Molina-Fernández MI, Tuset-Garijo G, Colodrero-Díaz E, García-Fernández FP. Incidencia de lesiones relacionadas con la dependencia en una población de pacientes críticos. *Enferm Clin*. 2016 Sep 1;26(5):307–11.
6. Gray M, Bohacek L, Weir D, Zdanuk J. Moisture vs Pressure Making Sense Out of Perineal Wounds. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2007;34(2):134–42.
7. Blanco Zapata RM, López García E, Quesada Ramos C. Guía de actuación para la prevención y cuidados de las úlceras por presión. Osakidetza. 2017.
8. Torra I Bou JE, Rodríguez Palma M, Soldevilla Agreda JJ, García Fernández FP, Sarabia Lavín R, Zabala Blanco J, et al. Redefinición del concepto y del abordaje de las lesiones por humedad. Una propuesta conceptual y metodológica para mejorar el cuidado de las lesiones cutáneas asociadas a la humedad (LESCAH). *Gerokomos*. 2013 Jun;24(2):90–4.

9. Zapata Sampedro MA, Castro Varela L, Tejad Caro R. Lesiones por humedad: revisión de conocimientos. *Enfermería Global* [Internet]. 2015 [cited 2019 Dec 18];(38):325. Available from: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412015000200017&lng=es&nrm=iso&tlng=es
10. Fader M, Clarke-O'Neill S, Cook D, Dean G, Brooks R, Cottenden A, et al. Management of night-time urinary incontinence in residential settings for older people: an investigation into the effects of different pad changing regimes on skin health *J Clin Nurs*. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12709112/>
11. Quinn A, McLelland J, Essex T, Farr P. Quantification of contact allergic inflammation: a comparison of existing methods with a scanning laser Doppler velocimeter. *Acta derm venereol*. 1993;73(1):21–5.
12. NATVNS. Excoriation tool for incontinent patients. NHS Quality Improvement. 2009.
13. Junkin J, Selekof JL. Beyond “diaper rash”: Incontinence-associated dermatitis: does it have you seeing red? *Nursing* [Internet]. 2008 [cited 2020 Jul 22];38(11). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19020456/>
14. García-Fernández FP, Enric Torra I Bou J, Agreda Soldevilla JJ, Pancorbo-Hidalgo PL. 5º Estudio Nacional de Prevalencia de UPP y otras LRD. *Gerokomos*. 2019;30(2):76–86.
15. Arnold-Long M, Johnson E. Epidemiology of Incontinence-Associated Dermatitis and Intertriginous Dermatitis (Intertrigo) in an Acute Care Facility. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2019 May 1;46(3):201–6.
16. Junkin J, Selekof JL. Prevalence of incontinence and associated skin injury in the acute care inpatient. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2007 May;34(3):260–9.
17. Bliss DZ, Savik K, Harms S, Fan Q, Wyman JF. Prevalence and correlates of perineal dermatitis in nursing home residents. *Nursing Research*. 2006;55(4):243–51.
18. Long MA, Reed LA, Dunning K, Ying J. Incontinence-associated dermatitis in a long-term acute care facility. *J Wound Ostomy Continence Nurs* [Internet]. 2012 May [cited 2020 Jul 21];39(3):318–27. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22552105/>
19. Valls-Matarín J, del Cotillo-Fuente M, Ribal-Prior R, Pujol-Vila M, Sandalinas-Mulero I. Incidencia de lesiones cutáneas asociadas a la humedad en una unidad de cuidados intensivos. *Enferm Intensiva*. 2017 Jan 1;28(1):13–20.

20. Bliss DZ, Savik K, Thorson MAL, Ehman SJ, Lebak K, Beilman G. Incontinence-associated dermatitis in critically ill adults: Time to development, severity, and risk factors. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2011 Jul;38(4):433–45.
21. Gray M, Black JM, Baharestani MM, Bliss DZ, Colwell JC, Goldberg M, et al. Moisture-associated skin damage: Overview and pathophysiology. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2011 May;38(3):233–41.
22. Braden B, Bergstrom N. A Conceptual Schema for the Study of the Etiology of Pressure Sores. *Rehabilitation Nursing* [Internet]. 2000 May 6 [cited 2020 Jul 22];25(3):105–10. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/j.2048-7940.2000.tb01879.x>
23. Gabriel S, Hahnel E, Blume-Peytavi U, Kottner J. Prevalence and associated factors of intertrigo in aged nursing home residents: A multi-center cross-sectional prevalence study. *BMC Geriatrics.* 2019 Apr 15;19(1):105.
24. Gray M. Lesiones cutáneas relacionadas con la incontinencia: conocimiento esencial. *Ostomy Wound Management.* 2007;53(12):28–32.
25. Rodríguez Palma M. Revisión sistemática sobre los factores relacionados con la Dermatitis asociada a la Incontinencia. Propuesta de un nuevo modelo teórico. Tesis doctoral. Alicante: Universidad de Alicante; 2015.
26. Black JM, Gray M, Bliss DZ, Kennedy-Evans KL, Logan S, Baharestani MM, et al. MASD part 2: Incontinence-associated dermatitis and intertriginous dermatitis: A consensus. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2011;38(4):359–70.
27. Hahnel E, Lichterfeld A, Blume-Peytavi U, Kottner J. The epidemiology of skin conditions in the aged: A systematic review. *Journal of Tissue Viability* [Internet]. 2017 Feb 1 [cited 2020 Jul 21];26(1):20–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27161662/>
28. Kottner J, Everink I, van Haastregt J, Blume-Peytavi U, Schols J. Prevalence of intertrigo and associated factors: A secondary data analysis of four annual multicentre prevalence studies in the Netherlands. *International Journal of Nursing Studies.* 2020 Apr 1;104:103437.
29. Mistiaen P, van Halm-Walters M. Prevention and treatment of intertrigo in large skin folds of adults: A systematic review. *BMC Nursing.* 2010 Jul 13;9:12.
30. Lynn Werth S, Justice R. Prevalence of Moisture-Associated Skin Damage in an Acute Care Setting. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2019;46(1):51–4.
31. OMS. Obesidad [Internet]. [updated 2020 Apr 1; cited 2020 Jul 21]. Available

- from: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>
32. Instituto Nacional de Estadística (INE) Índice de masa corporal por masa corporal, CCAA y periodo. [Internet]. 2017 [cited 2020 Jul 21].
 33. Brown J, Wimpenny P, Maughan H. Skin problems in people with obesity. Nursing standard (Royal College of Nursing (Great Britain) : 1987) [Internet]. 2004 [cited 2020 Jul 21];18(35):38–42. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15160455/>
 34. Löffler H, Aramaki JUN, Effendy I. The influence of body mass index on skin susceptibility to sodium lauryl sulphate. Skin Res Technol [Internet]. 2002 [cited 2020 Jul 19];8(1):19–22. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12005116/>
 35. Mathison CJ. Skin and wound care challenges in the hospitalized morbidly obese patient. Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing. 2003;30(2):78–83.
 36. Yosipovitch G, DeVore A, Dawn A. Obesity and the skin: Skin physiology and skin manifestations of obesity. J Am Acad Dermatol. 2007 Jun;56(6):901–16.
 37. Holdridge A, DiGregorio H, Selekman J. Breaking the silence: Addressing skin issues in obese and overweight children. Journal of Pediatric Nursing. 2013 Nov;28(6).
 38. Lowe JR. Skin Integrity in Critically Ill Obese Patients. Crit. Care Nurse. 2009;21(3):311–22.
 39. Boronat-Garrido X, Kottner J, Schmitz G, Lahmann N. Incontinence-Associated Dermatitis in Nursing Homes. Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing [Internet]. 2016 Nov 28 [cited 2020 Jul 21];43(6):630–5. Available from: <http://journals.lww.com/00152192-201611000-00009>
 40. Kottner J, Blume-Peytavi U, Lohrmann C, Halfens R. Associations between individual characteristics and incontinence-associated dermatitis: a secondary data analysis of a multi-centre prevalence study. International journal of nursing studies [Internet]. 2014 Oct 1 [cited 2020 Jul 21];51(10):1373–80. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24636666/>
 41. Díaz de León GE, Támez PHE, Gutierrez H. Estimación del peso en adultos mayores a partir de medidas antropométricas del Estudio SABE. Nutr Hosp. 2011;26(5):1067-1072.

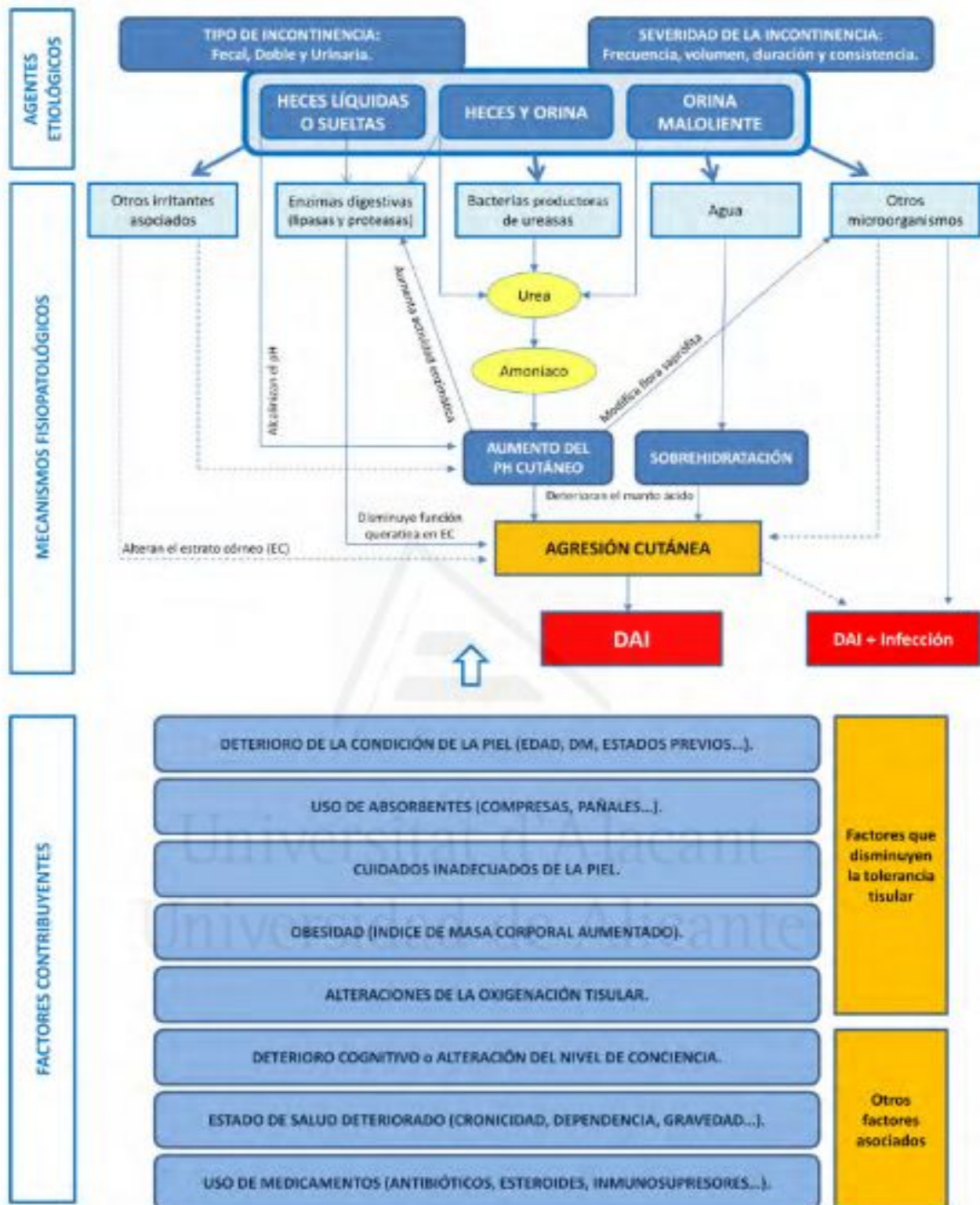
ANEXO I

MODELO MULTICAUSAL DE LAS LESCAH (2)



ANEXO II

NUEVO MODELO TEÓRICO SOBRE LA DAI (25)



ANEXO III

ESCALA DE BRADEN (22)

PERCEPCIÓN SENSORIAL	1. Completamente limitada. Al tener disminuido el nivel de conciencia o estar sedado, el paciente no reacciona ante estímulos dolorosos (quejándose o estremeciéndose o agarrándose) o capacidad limitada de sentir en la mayor parte del cuerpo.	2. Muy limitada. Reacciona sólo ante estímulos dolorosos. No puede comunicar su malestar excepto mediante quejidos o agitación o presenta un déficit sensorial que limita la capacidad de percibir dolor o molestias en más de la mitad del cuerpo.	3. Ligeramente limitada Reacciona ante órdenes verbales pero no siempre puede comunicar sus molestias o la necesidad de que le cambien de posición o presenta alguna dificultad sensorial que limita su capacidad para sentir dolor o malestar en al menos una de las extremidades.	4. Sin limitaciones Responde a órdenes verbales. No presenta déficit sensorial que pueda limitar su capacidad de expresar o sentir dolor o malestar.
EXPOSICIÓN A LA HUMEDAD	1. Constantemente húmeda La piel se encuentra constantemente expuesta a la humedad por sudoración, orina, etc. Se detecta humedad cada vez que se mueve o gira al paciente.	2. A menudo húmeda La piel está a menudo, pero no siempre, húmeda. La ropa de cama se ha de cambiar al menos una vez en cada turno.	3. Ocasionalmente húmeda La piel está ocasionalmente húmeda: requiriendo un cambio suplementario de ropa de cama aproximadamente una vez al día.	4. Raramente húmeda La piel está generalmente seca. La ropa de cama se cambia de acuerdo con los intervalos fijados para los cambios de rutina.
ACTIVIDAD física	1. Encamado/a Paciente constantemente encamado/a.	2. En silla Paciente que no puede andar o con deambulación muy limitada. No puede sostener su propio peso y/o necesita ayuda para pasar a una silla o a una silla de ruedas.	3. Deambula ocasionalmente Deambula ocasionalmente, con o sin ayuda, durante el día pero para distancias muy cortas. Pasa la mayor parte de las horas durmas en la cama o en silla de ruedas.	4. Deambula frecuentemente Deambula fuera de la habitación al menos dos veces al día y dentro de la habitación al menos dos horas durante las horas de paseo.
MOVILIDAD	1. Completamente inmóvil Sin ayuda no puede realizar ningún cambio en la posición del cuerpo o de alguna extremidad.	2. Muy limitada Ocasionalmente efectúa ligeros cambios en la posición del cuerpo o de las extremidades, pero no es capaz de hacer cambios frecuentes o significativos por sí solo.	3. Ligeramente limitada Efectúa con frecuencia ligeros cambios en la posición del cuerpo o de las extremidades por sí solo/a	4. Sin limitaciones Efectúa frecuentemente importantes cambios de posición sin ayuda.
NUTRICIÓN	1. Muy pobre Nunca ingiere una comida completa. Raramente toma mas de un tercio de cualquier alimento que se le ofrezca. Diariamente come dos servicios o menos con aporte proteico (carne o productos lácteos). Bebe pocos líquidos. No toma suplementos dietéticos líquidos, o	2. Probablemente inadecuada Raramente come una comida completa y generalmente como solo la mitad de los alimentos que se le ofrecen. La ingesta proteica incluye solo tres servicios de carne o productos lácteos por día. Ocasionalmente toma un suplemento dietético, o	3. Adecuada Toma más de la mitad de la mayoría de las comidas. Come un total de cuatro servicios al día de proteínas (carne o productos lácteos). Ocasionalmente puede rehusar una comida pero tomará un suplemento dietético si se le ofrece, o	4. Excelente Ingiera la mayor parte de cada comida. Nunca rehusa una comida. Habitualmente come un total de cuatro o más servicios de carne y/o productos lácteos. Ocasionalmente come entre horas. No requiere suplementos dietéticos.
ROCE Y PELIGRO DE LESIONES	1. Problema Requiere de moderada y máxima asistencia para ser movido. Es imposible levantarla completamente sin que se produzca un deslizamiento entre las sábanas. Frecuentemente se desliza hacia abajo en la cama o en la silla, requiriendo de frecuentes reposicionamientos con máxima ayuda. La existencia de espasticidad, contracturas o agitación producen un roce casi constante.	2. Problema potencial Se mueve muy débilmente o requiere de mínima asistencia. Durante los movimientos, la piel probablemente roza contra parte de las sábanas, silla, sistemas de sujeción u otros objetos. La mayor parte del tiempo mantiene relativamente una buena posición en la silla o en la cama, aunque en ocasiones puede resbalar hacia abajo.	3. No existe problema aparente Se mueve en la cama y en la silla con independencia y tiene suficiente fuerza muscular para levantarse completamente cuando se mueve. En todo momento mantiene una buena posición en la cama o en la silla.	

ANEXO IV

ESCALA DE BARTHEL

Ítem	Situación del paciente	Puntos
Comer	- Totalmente independiente	10
	- Necesita ayuda para cortar carne, el pan, etc.	5
	- Dependiente	0
Lavarse	- Independiente: entra y sale solo del baño	5
	- Dependiente	0
Vestirse	- Independiente: capaz de ponerse y de quitarse la ropa, abotonarse, atarse los zapatos	10
	- Necesita ayuda	5
	- Dependiente	0
Arreglarse	- Independiente para lavarse la cara, las manos, peinarse, afeitarse, maquillarse, etc.	5
	- Dependiente	0
Deposiciones (Valórese la semana previa)	- Continencia normal	10
	- Ocasionalmente algún episodio de incontinencia, o necesita ayuda para administrarse supositorios o lavativas	5
	- Incontinencia	0
Micción (Valórese la semana previa)	- Continencia normal, o es capaz de cuidarse de la sonda si tiene una puesta	10
	- Un episodio diario como máximo de incontinencia, o necesita ayuda para cuidar de la sonda	5
	- Incontinencia	0
Usar el retrete	- Independiente para ir al cuarto de aseo, quitarse y ponerse la ropa...	10
	- Necesita ayuda para ir al retrete, pero se limpia solo	5
	- Dependiente	0
Trasladarse	- Independiente para ir del sillón a la cama	15
	- Mínima ayuda física o supervisión para hacerlo	10
	- Necesita gran ayuda, pero es capaz de mantenerse sentado solo	5
	- Dependiente	0
Deambular	- Independiente, camina solo 50 metros	15
	- Necesita ayuda física o supervisión para caminar 50 metros	10
	- Independiente en silla de ruedas sin ayuda	5
	- Dependiente	1
Escalones	- Independiente para bajar y subir escaleras	10
	- Necesita ayuda física o supervisión para hacerlo	5
	- Dependiente	0
Total:		

Máxima puntuación: 100 puntos (90 si va en silla de ruedas)

ANEXO V

FICHA DE OBSERVACIÓN PARA SEGUIMIENTO DE CASOS

Iniciales del participante: Código asignado:

Fecha de inicio de observación:

__/__/__

DATOS DEMOGRÁFICOS	
Edad	
Sexo	<input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/> Mujer
IMC	
Comorbilidades	<input type="checkbox"/> Hipertensión <input type="checkbox"/> Diabetes Mellitus <input type="checkbox"/> Colesterol <input type="checkbox"/> Fumador/a
Unidad de ingreso	<input type="checkbox"/> Hospitalización General (especificar cuál) <input type="checkbox"/> UCI <input type="checkbox"/> Urgencias <input type="checkbox"/> Unidades post-quirúrgicas/reanimación <input type="checkbox"/> Salud Mental <input type="checkbox"/> Cuidados paliativos

RELATIVO A LA CONTINENCIA		
Existencia de incontinencia	<input type="checkbox"/> Incontinencia Fecal	
	<table><tr><td>Presencia de sondaje rectal</td><td><input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No precisa</td></tr></table>	Presencia de sondaje rectal
Presencia de sondaje rectal	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No precisa	
	<input type="checkbox"/> Incontinencia Urinaria	

Influencia del índice de masa corporal (IMC) en las lesiones relacionadas con la humedad (LESCAH)

	<table border="1"> <tr> <td>Presencia de sondaje vesical</td><td> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No precisa </td></tr> </table> <input type="checkbox"/> Incontinencia Mixta	Presencia de sondaje vesical	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No precisa
Presencia de sondaje vesical	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No precisa		
Presencia de absorbente tipo pañal	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No precisa		

ESCALAS Y CUIDADOS	
Escala de Braden
Subescala de humedad de Braden	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
Escala de Barthel
Cuidados de prevención (crema barrera, óxido de zinc, vaselina o similares)	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No precisa

HOJA DE SEGUIMIENTO

Fecha	Nº de depos. diarias	Características de las depos.*	Nº de micciones diarias	Subescala de humedad Braden**
.../.../...				
.../.../...				
.../.../...				
.../.../...				
.../.../...				
.../.../...				
.../.../...				
.../.../...				

Influencia del índice de masa corporal (IMC) en las lesiones relacionadas con la humedad (LESCAH)

.../.../...				
.../.../...				
.../.../...				
.../.../...				
.../.../...				
.../.../...				
.../.../...				
.../.../...				
.../.../...				
.../.../...				
.../.../...				
.../.../...				
.../.../...				
.../.../...				

Por cada fila se comenzará anotando la fecha del día y se rellenaran los recuadros que correspondan, preferiblemente a primera hora de la mañana (8.00h) teniendo en cuenta lo sucedido desde las 8.00h del día anterior (24h totales).

*Las características de las deposiciones se definen como tres posibles: formada (duras o consistentes), blanda (semisólida o aspecto pastoso) o líquida.

**En el caso de la subescala de humedad de Badren se actualizará si se observa un cambio en la misma, anotando la fecha de cambio y la nueva puntuación en el recuadro correspondiente.

EN CASO DE LESIÓN POR HUMEDAD	
Aparición de LESCAH	<input type="checkbox"/> DAI <input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> Ambas
Día de aparición	__/__/__
Clasificación de LESCAH	<input type="checkbox"/> 1A Leve-moderado: piel rosada sin pérdida de la integridad <input type="checkbox"/> 1B Intenso: piel rosa oscuro o rojo sin pérdida de integridad <input type="checkbox"/> 2A Leve-moderado: erosión <50%

	<input type="checkbox"/> 2B Intenso: erosión > 50%
Zona de aparición (pueden coexistir varias al mismo tiempo)	<input type="checkbox"/> Dos o más localizaciones <input type="checkbox"/> Nalgas <input type="checkbox"/> Perianal <input type="checkbox"/> Hendidura glútea <input type="checkbox"/> Perineo <input type="checkbox"/> Escroto <input type="checkbox"/> Ingle <input type="checkbox"/> Muslos <input type="checkbox"/> Axilas <input type="checkbox"/> Borde submamario <input type="checkbox"/> Pliegue cutáneo abdominal <input type="checkbox"/> Otras localizaciones (especificar cuál)

FIN DE SEGUIMIENTO

Fecha de finalización seguimiento*:

___/___/___

*Motivo de finalización de seguimiento:

- ☐ Aparición del evento de interés
- ☐ Alta hospitalaria
- ☐ Abandono de estudio (especificar causa si consta):
- ☐ Administrativa (especificar):
- ☐ Otras (especificar):

*Días de estancia hospitalaria totales (rellenar al alta hospitalaria en el caso de no aparición de evento de interés):

ANEXO VI

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN ESTUDIO

Estudio: Influencia del índice de masa corporal en las lesiones asociadas a la humedad

Investigadora principal: Paula Trueba de la Horra

Este formulario consta de dos partes:

Hoja informativa para el participante (para ofrecerte la información relativa al estudio)

Certificado de consentimiento (para firmar si usted está de acuerdo en participar) con dos copias, una para usted y otra para el estudio

Hoja informativa para el participante:

Reciba un cordial saludo.

Queremos invitarle a participar en el estudio arriba indicado que se realizará en el ámbito hospitalario del Hospital de Cruces donde usted se encuentra ahora mismo ingresado, por parte de una enfermera y sus colaboradoras. El objetivo del mismo, como su título indica, es conocer las relaciones que se dan entre el índice de masa corporal y las tan poco conocidas pero frecuentes lesiones por humedad. Estas lesiones se producen en la piel por causa de una exposición prolongada a una fuente de humedad, como podrían ser el sudor, las heces o la orin. Se manifiesta en forma de rojez que puede o no llevar consigo la erosión de la zona, la infección por bacterias u hongos y la sensación de escozor o picor.

Nuestra prioridad en este estudio es mejorar los cuidados que damos como profesionales de enfermería para evitar o disminuir la frecuencia de este problema en el ámbito hospitalario. En consecuencia, necesitamos observar qué ocurre en este ámbito teniendo en cuenta las condiciones de salud en las que usted se encuentra, los factores de riesgo que tiene y los cuidados que se le ofrecen para disminuir este riesgo. La razón por la que ha sido elegido es porque se encuentra ingresado en este hospital y responde a un sistema aleatorio, por lo que no atiende a ningún interés en especial.

A continuación le explicaremos en qué consiste su participación.

¿EN QUÉ CONSISTE SU PARTICIPACIÓN?

Si usted está de acuerdo en participar, una enfermera le hará algunas preguntas sobre su situación de salud: enfermedades como diabetes mellitus, hipertensión y colesterol, si es fumador/a, si presenta incontinencia fecal u urinaria, si utiliza pañales, si porta sondaje vesical... A su vez, accede a que los investigadores del estudio consulten en su historia clínica datos de interés para el mismo como puedan ser: edad, sexo, peso, talla, evolución de la hospitalización... Y finalmente, todos los días una enfermera le hará una visita a su habitación para una exploración completa de la piel, esto también incluirá las zonas íntimas concretamente interesará analizar la piel de la zona glútea, hendidura glútea, zona perianal, ingles, zona submamaria...

Esta exploración se alargará por un máximo de tres semanas. En caso de aparecer lesión previamente, se finalizará la exploración para la investigación y se activarán los cuidados pertinentes para la cura de tal lesión de inmediato por su enfermera de planta.

SU PARTICIPACIÓN ES TOTALMENTE VOLUNTARIA

Su participación es voluntaria. No implica ningún cambio en la calidad de su atención como paciente. También debe saber que tiene derecho a revocar su aceptación cuando quiera, simplemente comuníquese con la enfermera del estudio. No recibirá ninguna compensación económica por la participación.

¿SUPONE RIESGOS AÑADIDOS PARTICIPAR?

Los riesgos por participar en este estudio no existen. No implica más que la exploración diaria de la piel y un cuestionario.

POLÍTICA DE PRIVACIDAD

El estudio se rige bajo la Ley Orgánica 3/2018 de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, el Reglamento (UE) 2016/679, General de Protección de Datos y la Ley 14/2007, de 3 de julio de investigación biomédica, por lo que su información personal será custodiada y no se compartirá con nadie que no sea del equipo de investigación. Su nombre no aparecerá asociado a ninguna ficha puesto que le asignaremos un código. En la publicación final y en los resultados finales no aparecerá su nombre en ninguna parte. Debe conocer también sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición al estudio durante todo el tiempo que este dure.

¿DUDAS?

Si tiene alguna duda no dude en contactarnos. Nombre: Paula Trueba de la Horra. Teléfono: 695765107. E-mail: paulatrueba1997@gmail.com

CERTIFICADO DE CONSENTIMIENTO

Yo,, con DNI, he leído la hoja informativa relativa al estudio o un responsable o miembro de mi familia me la ha leído, he comprendido los conceptos y he aclarado las dudas con la persona informante encargada con nombre y apellidosy DNI..... Entiendo cuales son los riesgos y beneficios de mi participación y doy mi consentimiento voluntariamente para la misma. Además, comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mi atención sanitaria.

FIRMA DEL PARTICIPANTE

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL

FIRMA DE LA PERSONA INFORMANTE

COPIA PARA EL PARTICIPANTE

COPIA PARA EL ESTUDIO

CERTIFICADO DE CONSENTIMIENTO

PONER AQUÍ CÓDIGO DEL PARTICIPANTE

Yo, , con DNI , he leído la hoja informativa relativa al estudio o un responsable o miembro de mi familia me la ha leído, he comprendido los conceptos y he aclarado las dudas con la persona informante encargada con nombre y apellidos y DNI..... Entiendo cuales son los riesgos y beneficios de mi participación y doy mi consentimiento voluntariamente para la misma. Además, comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mi atención sanitaria.

FIRMA DEL PARTICIPANTE

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL

FIRMA DE LA PERSONA INFORMANTE